

線維化を伴う間質性肺疾患における栄養・筋量指標の予後予測的価値に関する統合的後ろ向き コホート研究

研究協力をお願い

当科では「線維化を伴う間質性肺疾患における栄養・筋量指標の予後予測的価値に関する統合的後ろ向きコホート研究」という研究を、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2017 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに、日本医科大学付属病院において、線維化を伴う間質性肺疾患の診断・評価目的で、体組成測定（生体電気インピーダンス法：BIA）と胸部 CT 検査の両方を受けられた 18 歳以上の患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、線維化を伴う間質性肺疾患の患者さんにおいて、血液検査、体組成測定、CT 画像から得られる「栄養状態」や「筋肉量」に関する指標を統合的に評価し、これらの指標が生命予後や呼吸機能の経過とどのように関連するかを明らかにすることです。この研究により、患者さん一人ひとりのリスクをより正確に評価し、将来の個別化治療に繋げることを目指します。

3. 研究の方法

この研究は、日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は呼吸器内科の鏑木翔太です。

2017 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに、日本医科大学付属病院において、線維化を伴う間質性肺疾患の診断・評価目的で、体組成測定と胸部 CT 検査の両方を受けられた 18 歳以上の患者さんの血液検査、体組成測定、胸部 CT 画像の情報などを統合的に解析し、栄養状態や筋肉量の指標と、生命予後や呼吸機能の変化との関連について検討を行います。

研究実施期間は、研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、病名、身長、体重（BMI）、呼吸機能検査結果、血液検査結果、体組成測定結果、胸部 CT 画像、予後など

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法 : 通常の診療の過程で取得された診療記録

この研究で取り扱う個人情報、第三者が容易に個人を特定できないよう、記号や番号に置き換えて厳重に管理いたします。これらの情報は、施錠管理された医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード付きのパーソナルコンピュータに保管します。研究の過程で、患者様個人を特定できる形で情報が利用されることは一切ありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。また、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 鏑木翔太

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24100

メールアドレス : s-kaburaki@nms.ac.jp